

RICHTLINIE DES RATES**vom 26. Oktober 1983****zur dritten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel****(83/574/EWG)****DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —**

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 76/768/EWG ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/496/EWG ⁽⁵⁾, sieht in Artikel 11 vor, daß die Kommission auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschungsergebnisse dem Rat geeignete Vorschläge zur Erstellung von Verzeichnissen zugelassener Stoffe übermittelt.

Auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschung kann eine Liste der als Ultraviolett-Filter zugelassenen Stoffe aufgestellt werden.

Die erforderlichen Änderungen des Anhangs VII zur Anpassung an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des mit der Richtlinie 76/768/EWG eingesetzten Ausschusses festgelegt.

Die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) der Richtlinie 76/768/EWG vorgesehene Angabe des Verfalldatums für kosmetische Mittel mit einer Haltbarkeit von weniger als drei Jahren ist für kosmetische Mittel, die auch nach diesem Zeitpunkt noch verwendet werden können, nicht gerechtfertigt, und die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums ist daher zweckmäßiger —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:*Artikel 1*

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Der der vorliegenden Richtlinie beigefügte Anhang VII wird hinzugefügt. In ihm sind die UV-Filter aufgeführt, welche die kosmetischen Mittel unter den dort genannten Voraussetzungen enthalten dürfen.
2. Dem Artikel 4 werden folgende Punkte angefügt:

„g) andere UV-Filter als die in Anhang VII Erster Teil aufgeführten enthalten;

h) in Anhang VII Erster Teil aufgeführte UV-Filter unter Nichteinhaltung der darin festgelegten Einschränkungen und Bedingungen enthalten.“

3. Dem Artikel 5 werden folgende Absätze hinzugefügt:

„Bis zum 31. Dezember 1988 gestatten die Mitgliedstaaten, daß kosmetische Mittel in den Verkehr gebracht werden, die die in Anhang VII Zweiter Teil aufgeführten UV-Filter entsprechend den darin angegebenen Einschränkungen und Bedingungen enthalten.

Am 1. Januar 1989 werden diese UV-Filter

- endgültig zugelassen (Anhang VII Erster Teil)
- oder endgültig untersagt (Anhang II)
- oder für einen weiteren bestimmten Zeitraum in Anhang VII Zweiter Teil belassen
- oder aber aus allen Anhängen gestrichen.“

4. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) das Mindesthaltbarkeitsdatum; das Mindesthaltbarkeitsdatum eines kosmetischen Erzeugnisses ist das Datum, bis zu dem dieses Erzeugnis bei fachgerechter Aufbewah-

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 32 vom 9. 2. 1982, S. 2.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 307 vom 14. 11. 1983, S. 105.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 310 vom 30. 11. 1981, S. 5.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 275 vom 8. 10. 1983, S. 20.

rung seine ursprüngliche Funktion weiter erfüllt und insbesondere mit Artikel 2 vereinbar bleibt.

Es wird durch den Hinweis „Mindest haltbar bis ...“ angezeigt, auf den

- entweder das Datum selbst
- oder die Angabe der Stelle, an der es in der Etikettierung angegeben ist,

folgt.

Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Bezeichnung der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, deren Einhaltung die angegebene Haltbarkeit gewährleistet.

Das Datum besteht aus der unverschlüsselten Angabe von Monat und Jahr in dieser Reihenfolge. Für kosmetische Erzeugnisse mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben.“

5. a) In Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d) werden die Ausdrücke „Anhänge III, IV und VI“ durch die Ausdrücke „Anhänge III, IV, VI und VII“ ersetzt.
- b) In Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 werden die Ausdrücke „Anhänge II bis VI“ jeweils durch die Ausdrücke „Anhänge II bis VII“ ersetzt.
- c) In Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 werden die Ausdrücke „Anhänge III bis VI“ jeweils durch die Ausdrücke „Anhänge III bis VII“ ersetzt.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1987 weder Her-

steller noch Importeure, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, Erzeugnisse auf den Markt bringen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen.

- (2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Erzeugnisse nach Absatz 1 nach dem 31. Dezember 1988 nicht mehr an Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden.

Artikel 3

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1984 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Kommission der Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mitgeteilt wird, die sie auf dem unter dieser Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 26. Oktober 1983.

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. MORAITIS

ANHANG**„ANHANG VII****LISTE DER UV-FILTER, DIE IN KOSMETISCHEN ERZEUGNISSEN ENTHALTEN SEIN DÜRFEN**

UV-Filter im Sinne dieser Richtlinie sind Stoffe in kosmetischen Sonnenschutzmitteln, die besonders dazu bestimmt sind, UV-Strahlen zu filtern, um die Haut vor bestimmten schädlichen Einwirkungen dieser Strahlen zu schützen.

Diese UV-Filter können anderen kosmetischen Mitteln in den Grenzen und unter den Voraussetzungen dieses Anhangs zugesetzt werden.

Andere UV-Filter, die in kosmetischen Mitteln nur zum Schutz der Erzeugnisse gegen UV-Strahlen verwendet werden, stehen nicht auf dieser Liste.

ERSTER TEIL**Liste der zugelassenen UV-Filter, die in kosmetischen Erzeugnissen enthalten sein dürfen**

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
1	4-Aminobenzoesäure	5 %		
2	N.N.N.-Trimethyl-4(2-oxoborn-3-ylidenmethyl)-aniliniummethylsulfat	6 %		
3	Homosalate (INN)	10 %		
4	Oxybenzon (INN)	10 %		Enthält Oxybenzon ⁽¹⁾
5	3-Imidazol-4-yl acrylsäure und ihr Ethylester	2 % (in Säure ausgedrückt)		
6	2-Phenylbenzimidazol-5-sulfonsäure und ihre Kalium-, Natrium- und Triethanolaminsalze	8 % (in Säure ausgedrückt)		

⁽¹⁾ Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zur Produktsicherung dient.

ZWEITER TEIL

Liste der UV-Filter, die kosmetische Mittel vorläufig enthalten dürfen

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
1	Ethyl-4-bis-hydroxypropylaminobenzoat; Mischung von Isomeren	5 %		
2	Ethoxilierte 4-aminobenzoessäure	10 %		
3	Padimate (INN)	5 %		Enthält Padimate (!)
4	Glycerin-1-(4-aminobenzoat)	5 %	Ausgenommen Benzocain (INN)	
5	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat	8 %		
6	2-Ethylhexylsalicylat	5 %		
7	3,3,5-Trimethylcyclohexyl-2-acetamidobenzoat	2 %		
8	Kalciumcinnamat	2 %		
9	Kalium-, Natrium- und Diethanolaminsalze der 4-Methoxizimtsäure	8 % (in Säure ausgedrückt)		
10	4-Methoxizimtsäurepropylester	3 %		
11	Kalium-, Natrium- und Triethanolaminsalze der Salicylsäure	2 % (in Säure ausgedrückt)	Der pH-Wert des Fertigerzeugnisses muß so sein, daß die Säure nicht freigesetzt wird	Nicht bei Kindern unter drei Jahren verwenden
12	4-Methoxizimtsäureamylester; Mischung von Isomeren	10 %		
13	2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamat	10 %		
14	Cinoxat (INN)	5 %		
15	3,4-Dihydroxy-5-(3, 4, 5-trihydroxybenzoyloxy)-benzoessäuretrioleat	4 %		
16	Mexenon (INN)	4 %		Enthält Mexenon (!)

(!) Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zur Produktsicherung dient.

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchst- konzentration	Weitere Einschränk- ungen und Anfor- derungen	Obligatorische An- gabe der Anwen- dungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
17	Sulisobenzone (INN) und Sulisobenzone Natrium (INN)	5 % (in Säure ausge- drückt)		
18	2-Ethylhexyl-2(4-phenylbenzoyl)-benzoat	10 %		
19	5-Methyl-2-phenylbenzoxazol	4 %		
20	Natrium-3,4-dimethoxyphenylglyoxylat	5 %		
21	1,3-Bis (4-methoxyphenyl)-propan-1,3-dion	6 %		
22	5-(3,3-Dimethyl-8,9,10-trinorborn-2-yliden) pent-3-en-2-on	3 %		
23	α' -(2-Oxoborn-3-yliden)-p-xylen-2-Sulfonsäure	6 %		
24	α -(2-Oxoborn-3-yliden)-toluen-4-Sulfonsäure und ihre Salze	6 %		
25	3-(4-Methylbenzyliden)-bornan-2-on	6 %		
26	3-Benzylidenbornan-2-on	6 %		
27	α -Cyano-4-methoxyzimtsäure und ihre Hexylester	5 %		
28	1-p-Cumyl-3-phenylpropan-1,3-dion	5 %		
29	4-Isopropylbenzylsalicylat	4 %		
30	4-Methoxizimtsäurecyclohexylester	1 %		
31	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)-propan-1,3-dion	5 %		